AWLS ED1000

FONTE LUMINOSA ALOGENA PER ENDOSCOPIA

MANUALE D'USO

Rev. 2

CE

SOMMARIO

IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

EUROCLINIC S.r.l.
Via dell'Artigianato, 305/319
48014 Castel Bolognese (RA)
ITALY
P.IVA 02110630395

www.euroclinic.it

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

1. Cavo di alimentazione

2. Centralina

3. Attrezzo per svitare pannello cambio lampada

EUROCLINIC S.R.L.
VIA DELL' ARTIGIANATO 305/319
48014 CASTEL BOLOGNESE (RA)
ITALY

Telefono
++39 0546 656031 10 linee ra-
Fax
++39 0546 656691

Web site:
www.euroclinic.it
e-mail:
info@euroclinic.it

P.I. e C.F.: 02110630395
N.°Mecc.
REA 172443

MARCATURA CE

CE

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Il sottoscritto LONGO. MAURILIO, nella sua qualità di legale rappresentante della Società EUROCLINIC S.r.l. con sede legale in Via dell'Artigianato, 305/319 a Castel Bolognese (RA),

dichiara

che, l'apparecchiatura **VNYS ED600** è rispondente alla Direttiva 93/42CEE(Cap.2 All.IX; Cap.3 All.IX) sui Dispositivi Medici ed è classificata come Dispositivo Medico di Classe:**1**

Castel Bolognese, 13/01/07

EUROCLINIC S.r.l.
Il legale rappresentante
Maurilio Longo

EUROCLINIC S.R.L.
VIA DELL' ARTIGIANATO 305/319
48014 CASTEL BOLOGNESE (RA)
ITALY

Telefono
++39 0546 656031 10 linee ra-
Fax
++39 0546 656691

Web site:
www.euroclinic.it
e-mail:
info@euroclinic.it

P.I. e C.F.: 02110630395
N.°Mecc.
REA 172443

Societa' sottoposta a direzione e coordinamento. Societa' capogruppo Arkimedica S.P.A.
Iscritta al Registro Imprese di Reggio Emilia al n. 01701100354

DESTINAZIONE D'USO

La Fonte Luminosa **AWLS ED1000** è destinata a generare luce da trasferire a strumenti per endoscopia.

La Fonte Luminosa **AWLS ED1000** andrà utilizzata solo per l'uso per cui è stata espressamente progettata e costruita, ogni altro uso è improprio e pericoloso ed **Euroclinic S.r.l.** declina ogni responsabilità per danni derivanti da uso improprio.

SCELTA DEL LUOGO

L'ambiente in cui utilizzare l'apparecchiatura deve essere un ambiente di tipo ospedaliero esente da forti interferenze elettriche e lontano, quindi, da conduttori d'alta tensione, da grandi trasformatori, da impianti a raggi "x", da generatori di diatermia o marconiterapia.

Rappresentano ulteriori fonti di disturbo i contattori di ascensori, centraline automatiche, alcune deficienze dell'impianto elettrico, come conduttori non perfettamente ancorati nei porta lampade, nelle prese di corrente, negli interruttori, ecc.

In condizioni normali l'apparecchiatura è' in grado di funzionare senza particolari precauzioni.

Nelle condizioni più critiche, quando cioè i disturbi sono tali da compromettere il buon andamento dell'esame, e' necessario collegare tutte le apparecchiature ad un'unica presa di terra efficiente.

TIPOLOGIA OPERATORE

L'operatore addetto all'uso della Fonte Luminosa AWLS ED1000 deve aver letto e compreso il manuale d'uso, quindi deve essere persona in grado di riconoscere un eventuale malfunzionamento ed essere in grado di eseguire le procedure indicate nel manuale stesso.

SISTEMAZIONE

Appoggiare l'apparecchiatura su un ripiano orizzontale sufficientemente ampio, solido e stabile.

TIPO DI FUNZIONAMENTO

Il sistema AWLS ED1000 è una apparecchiatura il cui funzionamento è di tipo continuo.

LIMITAZIONI DI FUNZIONAMENTO

Non essendo il sistema a prova di esplosione, è necessario non utilizzarlo in presenza di anestetici infiammabili.
Non lasciare la Fonte Luminosa AWLS ED1000 esposta ad agenti atmosferici.
Non lasciare la Fonte Luminosa AWLS ED1000 inutilmente accesa quando non viene utilizzata.
Le limitazioni sono quelle specifiche situazioni in cui la visita endoscopica non è preferibilmente effettuabile e di conseguenza il dispositivo deve essere eventualmente impiegato con una limitazione definita relativamente al rapporto costi/benefici derivanti dall'utilizzo del sistema stesso.

AVVERTENZE, POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Ricordarsi sempre di non rivolgere la luce verso gli occhi di qualsiasi persona presente nel raggio di 1 metro: la luce emanata potrebbe arrecare fastidio ed abbagliare il soggetto colpito recandogli una sensazione non gradita.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni sono quelle specifiche situazioni in cui la visita endoscopica non è preferibilmente effettuabile e di conseguenza il dispositivo deve essere eventualmente impiegato con una limitazione definita relativamente al rapporto costi/benefici derivanti dall'utilizzo del sistema stesso.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

Il simbolo indica all'utilizzatore di consultare il manuale dell'operatore prima di utilizzare il sistema.

Il simbolo, ove presente e selezionato, indica all'utilizzatore che l’apparecchiatura è di Tipo B

Il simbolo, ove presente e selezionato, indica all'utilizzatore che l’apparecchiatura è di Tipo BF

Il simbolo, ove presente e selezionato, indica all'utilizzatore la Terra di Protezione

~

Il simbolo, ove presente e selezionato, indica che la tensione di alimentazione è alternata

⎓

Il simbolo, ove presente e selezionato, indica che la tensione di alimentazione è continua

Il simbolo, ove presente e selezionato, indica che l'apparecchio è di Classe II

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sul retro dell'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti.

Ai sensi dell'art. 13 del D.L: 25 Luglio 2005, n.151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti"

La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita dal produttore. L'utente che vorrà disfarsi della presente apparecchiatura dovrà quindi contattare il produttore e seguire il sistema che

questo ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita.

L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dimessa al riciclaggio, al trattamento ed allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.

Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte del detentore comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

DESCRIZIONE MODALITA' DI INSTALLAZIONE E/O ASSEMBLAGGIO

SCELTA DEL LUOGO

L'ambiente in cui è usato l'apparecchio deve essere un ambiente di tipo ospedaliero esente da forti interferenze elettriche; lontano, quindi, da conduttori d'alta tensione, da grandi trasformatori, da impianti a raggi "x", da generatori di diatermia o marconiterapia.
Rappresentano ulteriori fonti di disturbo i contattori di ascensori, centraline automatiche, alcune deficienze dell'impianto elettrico, come conduttori non perfettamente ancorati nei porta lampade, nelle prese di corrente, negli interruttori, ecc.
In condizioni normali l'apparecchiatura e' in grado di funzionare senza particolari precauzioni.
Nelle condizioni più critiche, quando cioè i disturbi sono tali da compromettere il buon andamento dell'esame, e' necessario collegare tutte le apparecchiature ad un'unica presa di terra efficiente.

OPERAZIONI DA COMPIERE PRIMA DI ACCENDERE IL SISTEMA

Allontanate fisicamente tutti i cavi non utilizzati e presenti nella zona adiacente al sistema, potrebbero creare intralcio.
Inoltre non essendo il sistema a prova di esplosione, è necessario non utilizzarlo in presenza di anestetici infiammabili.
Verificate a vista l'integrità di tutti i componenti il sistema.

PRIME OPERAZIONI DA ESEGUIRE

Controllare che l'interruttore (I/O), posto sul retro, sia in posizione O, collegare l'alimentatore alla rete (220V~). Dopo aver inserito nella boccola il cavo a fibre ottiche portare l'interruttore I/O in posizione I e controllare che il Led verde posto in alto a destra del pannello anteriore sia acceso e che la ventola presente all’interno della fonte sia in funzione.

Dopo questa verifica, potete collegare la Vostra ottica al cavo a fibre ottiche e ruotando la manopola di regolazione della potenza luminosa verso destra selezionarne la quantità desiderata.

EUROCLINIC S.R.L.
VIA DELL’ ARTIGIANATO 305/319
48014 CASTEL BOLOGNESE (RA)
ITALY

Telefono
++39 0546 656031 10 linee ra-
Fax
++39 0546 656691

Web site:
www.euroclinic.it
e-mail:
info@euroclinic.it

P.I. e C.F.: 02110630395
N.°Mecc.
REA 172443

Societa’ sottoposta a direzione e coordinamento. Societa’ capogruppo Arkimedica S.P.A.
Iscritta al Registro Imprese di Reggio Emilia al n. 01701100354

SEGNALAZIONE D'ALLARME E AVVERTENZE

Ricordarsi sempre di non rivolgere il cavo a fibre ottiche verso gli occhi di qualsiasi persona presente nel raggio di 1 metro, la luce emanata potrebbe arrecare fastidio ed abbagliare il soggetto colpito recandogli una sensazione non gradita.

Prestare la massima attenzione nel sostituire la lampada, seguire le indicazioni presenti nel manuale e fare riferimento all’etichetta di avviso presente nella parte alta dell’apparecchiatura.

EUROCLINIC S.R.L.
VIA DELL’ ARTIGIANATO 305/319
48014 CASTEL BOLOGNESE (RA)
ITALY

Telefono
++39 0546 656031 10 linee ra-
Fax
++39 0546 656691

Web site:
www.euroclinic.it
e-mail:
info@euroclinic.it

P.I. e C.F.: 02110630395
N.°Mecc.
REA 172443

Societa’ sottoposta a direzione e coordinamento. Societa’ capogruppo Arkimedica S.P.A.
Iscritta al Registro Imprese di Reggio Emilia al n. 01701100354

PROCEDURE DI RIUTILIZZO

L'operatore deve porre particolare attenzione circa le operazioni da effettuare per mantenere il dispositivo in condizioni tali da essere riutilizzato in piena efficienza:

- controllare, a vista, l'integrità del dispositivo e delle sue parti componenti (fonte, cavi di alimentazione)
- controllare che il Led verde, presente il alto a destra nel pannello anteriore, sia acceso mentre il dispositivo è in funzione
- controllare sempre che la ventola presente nella fonte sia in funzione mentre il dispositivo è acceso
- alloggiare il dispositivo in ambiente controllato:

  Temperatura da 10° a 45°C

  Umidità relativa dal 30 al 75%

  Pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa
- dopo aver controllato che l'interruttore I/O sia in posizione O sia scollegato, rimuovere la polvere dalla centralina con un panno umido
- nel caso di inattività prolungata, è preferibile conservare la fonte con i suoi accessori dopo aver provveduto ad una semplice rimozione della polvere eventualmente presente
- far effettuare controlli periodici presso i laboratori della Euroclinic S.r.l. una volta l'anno per verificare l'erogazione di potenza luminosa dell'apparecchiatura

RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE

La Fonte Luminosa AWLS ED1000, prodotta da Euroclinic S.r.l., è garantita contro eventuali difetti di fabbricazione e dei materiali per la durata di un anno dalla data d'acquisto ed alle condizioni di seguito presentate:

- L'impianto elettrico dell'ambiente in cui sarà utilizzata l'apparecchiatura dovrà essere conforme alle prescrizioni IEC in vigore
- L'apparecchiatura dovrà essere utilizzata in conformità alle istruzioni ed alle norme d'utilizzo evidenziate nel presente manuale
- L'installazione, le modifiche e le riparazioni dovranno essere effettuate da personale tecnico autorizzato da Euroclinic S.r.l..

Restano esclusi dalla copertura della garanzia le seguenti voci:

- Difetti risultanti da normale deterioramento
- Parti soggette ad usura
- Cattivo funzionamento dovuto a danneggiamento (per cause accidentali), a manutenzioni o modifiche effettuate da personale non autorizzato da Euroclinic S.r.l..
- Difetti dovuti all'impiego dell'apparecchiatura per usi non previsti dal normale funzionamento.

NORME D'USO

DESCRIZIONE GENERALE

Il presente documento descrive il funzionamento della Fonte Luminosa AWLS ED1000 generatrice di luce per strumenti endoscopici.
Una volta effettuate le operazioni presentate nei paragrafi "OPERAZIONI DA COMPIERE PRIMA DI ACCENDERE IL SISTEMA" e "PRIME OPERAZIONI DA ESEGUIRE", sarà sufficiente inserire il cavo a fibre ottiche nella boccola della fonte e all'ottica da utilizzare e regolare la potenza luminosa tramite la manopola posta sul pannello anteriore dell'apparecchiatura.
La temperatura di colore del lampada è di 3.250 K°.

COME SOSTITUIRE LA LAMPADA

Staccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente
Attendere alcuni minuti affinché si raffreddi la lampada e la scocca della fonte.
Aprire con l'apposito attrezzo in dotazione lo sportello posto nella parte superiore della fonte

- Tirare verso l'alto il portalampada
- Accedere alla lampada svitando la vite posta nella parte superiore del portalampada
- Staccare la lampada dal portalampade in ceramica
- Estrarre la lampada e sostituirla con una dello stesso tipo (HLX64634 Osram 150W 15V), facendo attenzione a non toccare la parabola e il resto della lampada con le dita. Il grasso lasciato sulla lampada può arrecare un calo della resa luminosa

EUROCLINIC S.R.L.
VIA DELL' ARTIGIANATO 305/319
48014 CASTEL BOLOGNESE (RA)
ITALY

Telefono
++39 0546 656031 10 linee ra-
Fax
++39 0546 656691

Web site:
www.euroclinic.it
e-mail:
info@euroclinic.it

P.I. e C.F.: 02110630395
N.°Mecc.
REA 172443

ASSISTENZA TECNICA

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA DI

EUROCLINIC S.r.l.

TEL.: +39 0546 656031
FAX: +39 0546 656691

E-MAIL: info@euroclinic.it
WEB SITE: www.euroclinic.it

!!!!!!IMPORTANTE!!!!!!

Prima di inviare l'apparecchiatura, anche durante il periodo coperto da garanzia, presso il centro di assistenza è necessario ottenere il nullaosta da Euroclinic S.r.l., in caso contrario Euroclinic S.r.l. potrebbe ritenere decaduta la garanzia medesima.
Nel caso si dovesse inviare, per qualunque motivo, l'apparecchiatura presso il centro di assistenza, si consiglia l'utilizzo dell'imballo originale per evitare eventuali rotture dovute al trasporto.
Pertanto Euroclinic S.r.l. declina ogni responsabilità per tali rotture ed addebiterà al cliente il costo delle medesime oltre al costo del nuovo imballo con cui rinviare l'apparecchiatura.